

Het bepalen van genexpressie- en eiwitprofielen bij patiënten met slokdarmkanker

Gepubliceerd: 10-09-2008 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

1) Het bepalen van een genexpressieprofiel dat geassocieerd is met vroege metastasering bij patiënten met slokdarmkanker zonder tekenen van metastasering bij presentatie.2) Het identificeren van een genexpressieprofiel dat patiënten die goed...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROFOC

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

oesofaguscarcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Fondswerving

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eiwit profiel analyse, genexpressieprofielen, neoadjuvant, slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende vergelijkingen zullen worden gedaan:

1) Patienten bij wie binnen 1 jaar na het stellen van de diagnose metastasen op afstand worden gevonden versus patienten zonder aanwijzingen voor metastasen op afstand binnen 1 jaar na het stellen van de diagnose.

2) Patienten bij wie een respons wordt gevonden na (neoadjuvante) chemoradiotherapie versus patienten bij wie de tumor niet reageert op deze vorm van behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het verbeteren van de behandeling van slokdarmkanker is vroege selectie van patiënten met een slechte prognose (bijvoorbeeld vroege metastasering) belangrijk om onnodige intensieve (locale) behandeling te voorkomen. Deze patiënten moeten onderscheiden worden van die patiënten die in opzet curatief behandeld kunnen worden, bij voorkeur aan de hand van individuele bepaling van de beste behandeling.

Het voorspellen en vroeg herkennen van een respons op chemoradiatie is waarschijnlijk gebaat bij meer kennis van de moleculaire biologie van het slokdarmcarcinoom. Biologische markers zouden ingezet kunnen worden om patiënten te identificeren die een verhoogde kans hebben op vroege metastasering of bij wie een lage responskans op chemoradiatie verwacht kan worden.

Genexpressieprofiel analyse

Met genexpressieprofiel analyse kunnen we het *genetisch profiel* van een tumor bepalen. Dit profiel geeft aan welke genen actief zijn in een tumor, waaronder de genen die betrokken zijn bij het gedrag van de tumor zoals de gevoeligheid voor een behandeling en de capaciteit om uit te zaaien.

Het is aannemelijk dat een dergelijk genetisch profiel het beloop van de ziekte kan voorspellen en daarmee ook richting zou kunnen geven aan de keuze van behandeling voor de individuele patient.

Eiwit profiel analyse

Een andere manier om potentiële biomarkers voor respons op behandeling en voor ziekteprogressie te identificeren in patiënten met slokdarmkanker is het onderzoek naar eiwit profielen.

Als een specifieke eiwitprofiel gevonden wordt, zou die in de toekomst gebruikt kunnen worden voor het individualiseren van de behandeling.

Tot op heden zijn beide methoden op zeer geringe schaal onderzocht bij patiënten met slokdarmkanker. Beschikbare data suggereren dat biomarkers kunnen helpen bij de selectie van patiënten voor een bepaalde vorm van behandeling. Echter, het gaat in de desbetreffende studies voornamelijk om voorlopige resultaten.

Doel van het onderzoek

- 1) Het bepalen van een genexpressieprofiel dat geassocieerd is met vroege metastasering bij patiënten met slokdarmkanker zonder tekenen van metastasering bij presentatie.
- 2) Het identificeren van een genexpressieprofiel dat patiënten die goed reageren op (neoadjuvante) chemoradiotherapie onderscheidt van patiënten die niet goed responderen.
- 3) Het bepalen van een specifiek eiwit profiel in bepaalde subgroepen van patiënten met slokdarmkanker (met/zonder vroege metastasering en responders versus non-responders).
- 4) Het beantwoorden van de vraag welk eiwit profiel de mate van tumoractiviteit weergeeft in patiënten die behandeld worden vanwege slokdarmkanker

Onderzoeksopzet

Inclusie criteria:

- 1) Patiënten die zich presenteren in het NKI-AvL of LUMC voor de behandeling van slokdarmkanker.
- 2) Een geplande gastroduodenoscopie (voor diagnostiek, plaatsen van voedingssonde, dilatatie, etc) of endosonografie (voor staging).
- 3) Geen aanwijzingen voor metastasen op afstand bij presentatie (met behulp van

endosonografie, CT-scan en PET)

4) Toestemming om bloed en/of weefsel af te laten nemen

5) Leeftijd van 18 jaar of ouder.

Exclusie criteria:

1) Elke omstandigheid die veilige weefselafname niet kan garanderen (bijv. het gebruik van anticoagulantia).

2) Onvermogen of onbereidheid om mondeling en schriftelijk toestemming voor bloed en/of weefselafname te geven.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van deelname:

- Extra bipten (6) tijdens geplande gastroduodenoscopie dan wel endosonografie

- Vijf keer bloedafname (gecombineerd met geplande bloedafnames tijdens behandeling) op de volgende tijdstippen:

1. vòòr het start van uw behandeling,

2. tijdens uw (voor)behandeling,

3. aan het einde van uw (voor)behandeling, en als u geopereerd wordt,

4. op de dag na de operatie, en

5. tijdens het eerste poliklinische bezoek na uw ziekenhuisopname.)

- Vijf keer invullen van een gestandaardiseerde EORTC-vragenlijst.

- Studieduur 4 maanden (vanaf geplande gastroduodenoscopie/endosonografie voorafgaande aan de start van de behandeling tot aan eerste poliklinische controle na operatie)

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066CX Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Patienten die voor behandeling van slokdarmkanker zich presenteren in het NKI-AVL of LUMC
- 2) Geplande gastroduodenoscopie (voor diagnosticering, inbrengen voedingssonde, dilatatie, etc.) of endosonografie (voor stagering)
- 3) geen aanwijzing voor metastasering ten tijde van presentatie (bij endosonografie, CT en PET)
- 4) Bereid en in staat om weefsel af te laten nemen
- 5) 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Elke aandoening die het veilig afnemen van weefsel niet kan garanderen (bijv. gebruik van anticoagulantia)
- 2) Onvermogen of onbereidheid om mondeling en schriftelijk toestemming voor bloed en/of weefselafname te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-08-2008
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19982
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL22892.031.08
OMON	NL-OMON19982